この添付文書をよく読んでから使用してください.

体外診断用医薬品

製造販売届出番号 28A2X00030000041

C反応性蛋白キット

CRP免疫比濁用試薬・B「コクサイ」

【全般的な注意】
(1)本品は体外診断用医薬品です.これ以外の目的には使用しないでください.
(2)診断の際には,他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断してください.
(3)添付文書以外の使用方法については保証をいたしかねます.
(4)測定に使用する機器の添付文書および取扱説明書をよく読んでから使用してください.
(5)本キット中の標準液の原料血液は,HBs抗原,HCV抗体,HIV-1抗体およびHIV-2抗体の検査を行い,陰性の結果を得ていますが,感染性を完全に否定できる検査法がありません.また,4項目以外の感染性物質については確認していません.従いまして,本品の取扱いにおいては,患者検体と同じように感染の危険性があるものと考え,十分に注意してください.

【形状・構造等(キットの構成)】
本キットは次の試薬より構成されています.
①CRP抗血清試薬
抗ヒトCRPヤギ血清他を含む溶液.
②CRP緩衝液
③標準液

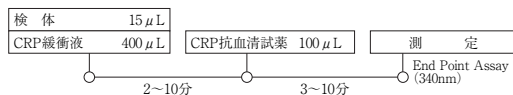
【使用目的】
血清及び血漿中C反応性蛋白の測定.

【測定原理】
本法は免疫比濁法により,CRP濃度を測定する方法です.すなわち,血清(血漿)中のCRP(抗原)に対し,抗ヒトCRP血清(抗体)を加えると,免疫反応物を生じます.その免疫反応物の濁度は血清(血漿)中のCRP濃度に比例します.この濁度を波長340nm(または,340/700nmの2波長差)で測定することにより,CRP濃度を求めます.

(特徴)
①試薬調製が不要です.
②操作性,安定性に優れています.
③通常の生化学用自動分析装置で測定できますので,迅速に多数検体の処理が可能です.

(測定法関連語句)
免疫比濁法・定量法

【操作上の注意】
(1)測定試料の性質・採取法
①検体は採取後速やかに使用してください.
②検体を保存する場合は,室温保存で2日,冷蔵保存で1週間以内に使用してください.
(2)妨害物質
①乳び検体では抗原抗体反応が影響される場合がありますので,採血は原則として早朝空腹時に行ってください.
②強度の乳び検体は測定不能となることがありますので使用できません.

【用法・用量(操作方法)】
本キットをご使用になる前に,必ず使用上又は取扱い上の注意をお読みください.
(1)試薬の調製方法
①CRP抗血清試薬
CRP抗血清試薬をそのまま使用します.
②CRP緩衝液
CRP緩衝液をそのまま使用します.
③標準液
CRP標準液をそのまま使用します.
(2)必要な器具・器材・試料等
包装単位欄をご参照ください.
(3)測定(操作)法

操作法1.
①検体15μLにCRP緩衝液400μLを加えて混和し,37℃で2分から10分間加温後,CRP抗血清試薬100μLを加えて3分から10分後に盲検を対照に波長340nm(または,340/700nmの2波長差)における吸光度を求めます.なお,盲検は,検体の代わりに0.9%塩化ナトリウム液を用います.
②標準液を上記①と同様に操作し吸光度を求めます.
操作法2.
①検体15μLにCRP緩衝液400μLを加えて混和し,37℃で2分から10分間加温後,盲検を対照に波長340nm(または340/700nmの2波長差)における吸光度を求めます.次に,CRP抗血清試薬100μLを加えて3分から10分後に盲検を対照に波長340nm(または,340/700nmの2波長差)における吸光度を求め,前者と後者の吸光度差を求めます.なお盲検は,検体の代わりに0.9%塩化ナトリウム液を用います.
②標準液を上記①と同様に操作し吸光度を求めます.
③次式により濃度(mg/dL)を算出します.

$$\text{検体濃度(mg/dL)} = \frac{\text{検体の吸光度}}{\text{標準液の吸光度}} \times \text{標準液の濃度}$$

【測定結果の判定法】
参考基準範囲: 0.0～0.6 mg/dL[5] (0.0～6.0 mg/L)
( )内のSI単位への換算係数は,10.000を使用しています.[6]

【性能】
1. 性能
用法用量欄の操作方法により感度・正確性・同時再現性の各試験を行った場合,下記の規格値に適合します.
感度
1) 0.9%塩化ナトリウム液を試料として操作した場合の吸光度は,0.000～0.050です.
2) 上記1)を対照に標準液を試料として操作した場合,1mg/dL当たりの吸光度は0.005以上です.
正確性
既知濃度の管理用血清を測定するとき,既知濃度の±20%以内です.
同時再現性
同一検体を5回同時に測定するとき,吸光度のCV値は15%以下です.
測定範囲
本キットの測定範囲は,0～30 mg/dLです.
2. 相関性
同一測定法のA社製品と血清検体72例について相関性を検討した結果,相関係数r=0.996,回帰式Y=0.92X-0.30となりました.
3. 較正用基準物質に関する情報
Institute for Reference Materials and Measurements, EU(IRMM), ERM-DA470

【使用上又は取扱い上の注意】
(1)取扱い上の注意
①検体は肝炎ウイルス等の感染の危険性を考慮して取扱ってください.
②本キット中のCRP緩衝液,CRP抗血清試薬および標準液にはアジ化ナトリウムが含まれていますが,法的には毒物として取り扱われません.また,誤って目や口に入ったり,皮膚に付着した場合は水で十分に洗い流す等の応急措置を行い,必要があれば医師の手当等を受けてください.
(2)使用上の注意
①本キットの操作は用法・用量欄に従って行ってください.
②本キットはラベル記載の使用期限内に使用してください.
③自動分析装置への応用は試薬手引書及び自動分析装置の取扱い説明書を参照してください.
④本品は開封後,細菌汚染や濃縮のないように注意してください.保存する場合,フタを閉めて2～8℃で保存してください.
⑤試薬の継ぎ足し使用は,測定値に影響を与える恐れがありますので,絶対に行わないようにしてください.
(3)廃棄上の注意
①アジ化ナトリウムは鉛・銅などの金属と反応して爆発性の化合物を生成する危険性がありますので,本品の廃棄の際には大量の水とともに流してください.

【貯蔵方法・有効期間】
貯蔵方法: 2～8℃.
有効期間: 12ヵ月.

【包装単位】

製商品名	構成試薬名	包装
CRP(Y)免疫試薬-HA	CRP緩衝液	R1:20mL×4
	CRP抗血清試薬	R2:16mL
CRP標準液	標準液	1mL×10

〔本キットは別容量の包装があります.弊社までお問い合わせください.〕

【主要文献】
(1)Serological Reactions in Pneumonia with a Nonprotein Somatic Fraction from Pneumococcus. Tillett WS, Francis T Jr.: J. Exp. Med. 52, 561, 1930.
(2)The Occurrence During Acute Infections of a Protein not Normally Present in the Blood. II. Isolation and Properties of the Reactive Protein. Macleod CM, Avery OT: J. Exp. Med. 73, 183, 1941.
(3)Purification and Characterization of Human Serum C-Reactive Protein. Masafumi Tsujimoto, Keizo Inoue, and Shoshichi Nojima: J. Biochem. 94, 1367, 1983.
(4)河合忠,加治史子:CRPテスト,臨床検査,vol. 26 no. 2, 1982.
(5)金井泉,金井正光:臨床検査法提要第31版:1998
(6)日本臨床化学会学術連絡委員会:「SI単位換算表の掲載にあたって」,委員会報告(1994-2-1),臨床化学23:39～47, 1994.

【問合せ先】
主要文献の内容,その他ご質問等は,下記にお問い合わせください.
シスメックス株式会社 CSセンター
〒651-2241 神戸市西区室谷1丁目3番地の2
TEL 0120-413-034

製造販売元
シスメックス株式会社
神戸市中央区脇浜海岸通1丁目5番1号 〒651-0073 TEL(078)265-0500(代)